

REF	Σ	SYSTEM
04481798 190	100	Elecsys 2010 MODULAR ANALYTICS E170 <b>cobas e 411</b> <b>cobas e 601</b> <b>cobas e 602</b>

**Türkçe****Lütfen dikkat edin**

Bir hasta numunesinde ölçülmüş AFP değeri, kullanılan test prosedürüne bağlı olarak değişebilir. Bu nedenle laboratuvar sonucunda kullanılan AFP test yöntemi her zaman belirtilmelidir. Hasta örneklerinde farklı test prosedürlerinin uygulanmasıyla belirlenen AFP değerleri doğrudan birbiriyle karşılaştırılmaz ve hatalı tıbbi yorumlara neden olabilir. Tedavi takip edilirken kullanılan AFP test prosedüründe bir değişiklik olduğunda, yeni prosedüre geçilmesiyle elde edilen AFP değerleri her iki yöntemle paralel ölçümler yapılarak doğrulanmalıdır.

**Kullanım amacı**

İnsan serumu ve plazmasında α<sub>1</sub>-fetoprotein'in in vitro kantitatif tayini için immünolojik testtir.

Bu test şu amaçlarla kullanılır:

- Seminom dışı germ hücreli tümörleri bulunan hastaların yönetiminde yardımcı olarak.
- Diğer parametrelerle birlikte Trizomi 21 (Down sendromu) riskini değerlendirme amaçlı bir bileşen olarak. Kromozom anomallerinin tanısı için başka testler de gereklidir.

Elektrokemilüminesans immünolojik testi "ECLIA" (electrochemiluminescence immunoassay), Elecsys ve **cobas e** immünolojik test analizörlerinde kullanım içindir.

**Özet**

70000 dalton molekül ağırlığına sahip, albümin benzeri bir glikoprotein olan alfa1-fetoprotein, yolk kesesinde, farklılaşmamış karaciğer hücrelerinde ve fetal gastrointestinal kanalda oluşur.<sup>1,2</sup>

Primer hepatosellüler karsinomu olan hastaların % 70-95'inde AFP değerleri yüksektir.<sup>3</sup>

Seminom dışı germ hücreli tümörlerin evresi ilerledikçe AFP değerleri de yükselir. İnsan korionik gonadotropini (hCG) ve AFP, ilerlemiş, seminom dışı germ hücreli tümörleri olan hastaların sağkalım oranını tahmin etmek için önemli parametrelerdir.<sup>4,5,6</sup>

Şimdiye kadar AFP konsantrasyonu ile tümör boyutu, tümörün büyümesi, evresi veya malignite derecesi arasında bir bağlantı belirlenmemiştir. Büyük ölçüde yükselmiş AFP değerleri genellikle primer karaciğer hücreli karsinomuna işaret eder. Karaciğer metastazları varsa, AFP değerleri genellikle 350-400 IU/mL'nin altındadır. Karaciğerin yenilenmesi sırasında AFP değerleri yükseldikçe, alkole bağlı karaciğer sirozunda ve akut viral hepatitte ve ayrıca HBsAg taşıyıcılarında orta derece yükselmiş düzeyler bulunur.<sup>7</sup>

Bununla birlikte, genel popülasyonda kanser taraması için AFP tayini önerilmemelidir.

Gebelik sırasında maternal serum veya amniyon sıvısı içinde yüksek AFP konsantrasyonları spina bifida, anensefali, özofagus atrezisi veya çoğul gebeliğe işaret edebilir.<sup>8,9,10,11</sup>

AFP'nin ölçülmesi, gebeliğin ikinci trimesterinde hCG+β ve kesin gebelik yaşı ve anne ağırlığı gibi diğer parametrelerle birlikte trizomi 21 (Down sendromu) için risk değerlendirmesine katkıda bulunur. Trizomi 21 ile etkilenmiş gebelikte AFP'nin maternal serumdaki konsantrasyonu düşerken, maternal serumdaki hCG+β konsantrasyonu normal medyan değerine yaklaşık iki katına çıkar.<sup>12</sup> İkinci trimesterde trizomi 21 ile etkilenmiş gebelik risk Wald tarafından açıklanan algoritma<sup>13</sup> ve ilgili teste özgü parametreler kullanılarak uygun bir yazılımla hesaplanabilir ("Gereken fakat kit içinde bulunmayan materyaller" bölümüne bakın).<sup>12,13,14,15,16,17,18</sup>

**Test prensibi**

Sandviç prensibi. Toplam test süresi: 18 dakika.

1. inkübasyon: 10 µL numune, biotinlenmiş monoklonal AFP'ye özgü antikor ve rutenyum kompleksi ile işaretlenmiş monoklonal AFP'ye özgü antikor<sup>a)</sup> reaksiyona girerek bir sandviç kompleksi oluşturur
2. inkübasyon: Streptavidin-kaplı mikropartiküller eklendikten sonra biyotin ile streptavidinin etkileşimi aracılığıyla kompleks katı faza bağlanmış hale gelir.
- Reaksiyon karışımı, mikropartiküllerin elektrodun yüzeyine manyetik olarak yakalandıkları ölçüm hücresi içine aspire edilir. Bundan sonra bağlanmamış maddeler ProCell/ProCell M ile uzaklaştırılır. Elektrot üzerine voltaj uygulanması kemilüminesans emisyonunu indükler, bu da bir fotoçoğaltıcı ile ölçülür.
- Sonuçlar, 2 noktalı kalibrasyon ile cihaza özel olarak oluşturulmuş bir kalibrasyon eğrisi ve reaktif barkodu aracılığıyla edinilen bir ana eğri (master) ile tayin edilir.

a) Tris(2,2'-bipiridil)rutenyum(II)-kompleks (Ru(bpy)<sub>3</sub><sup>2+</sup>)

**Reaktifler - çalışma solüsyonları**

Reaktif paketi AFP şeklinde işaretlenmiştir.

- M Streptavidin kaplı mikropartiküller (saydam kapaklı), 1 şişe, 6.5 mL:  
Streptavidin kaplı mikropartiküller 0.72 mg/mL; koruyucu madde.
- R1 Anti-AFP-Ab-biotin (gri kapaklı), 1 şişe, 10 mL:  
Biotinlenmiş monoklonal anti-AFP antikorları (fare) 4.5 mg/L; fosfat tamponu 100 mmol/L, pH 6.0; koruyucu madde.
- R2 Anti-AFP-Ab-Ru(bpy)<sub>3</sub><sup>2+</sup> (siyah kapaklı), 1 şişe, 10 mL:  
Rutenyum kompleksi ile işaretlenmiş monoklonal anti-AFP antikorları (fare) 12.0 mg/L; fosfat tamponu 100 mmol/L, pH 6.0; koruyucu madde.

**Önlemler ve uyarılar**

İn vitro diagnostik kullanım içindir.

Tüm laboratuvar reaktiflerinin kullanılmasında gerekli olan normal önlemleri uygulayın.

Tüm atık malzemelerin atılması yerel yönetmeliklere göre olmalıdır. Talep edildiği takdirde profesyonel kullanıcılara güvenlik veri formu verilebilir.

Tüm reaktifler ve numune tiplerinde (örnek, kalibratör ve kontrol) köpük oluşumunu engelleyin.

**Reaktif kullanımı**

Kit içindeki reaktifler, sökülemeyen kullanıma hazır bir ünite şeklinde monte edilmiştir.

Doğru şekilde çalışma için gereken tüm bilgiler ilgili reaktif barkodlarından okutulur.

**Saklama ve stabilite**

2-8 °C'de saklayın.

Dondurmayın.

Elecsys reaktif kitini, kullanmadan önce otomatik karıştırma sırasında mikropartiküllerin tamamının kullanılabilirliğini sağlamak için **dik şekilde** saklayın.

Stabilite:	
açılmamış olarak 2-8 °C'de	belirtilen son kullanma tarihine kadar
açıldıktan sonra 2-8 °C'de	12 hafta

Stabilite:	
Elecsys 2010, MODULAR ANALYTICS E170, cobas e 411 ve cobas e 601'de	8 hafta
cobas e 602'de	4 hafta

### Örnek toplama ve hazırlama

Sadece aşağıda listelenen örnekler test edilmiştir ve kabul edilebilir olarak bulunmuştur.

Standart numune alma tüpleri veya ayırma jeli içeren tüpler kullanılarak alınan serum.

Li-heparin, sodyum heparin, K<sub>3</sub>-EDTA ve sodyum sitrat plazma. Sodyum sitrat kullanıldığında, sonuçlar  $\pm 2x$  analitik duyarlılık dahilinde (LDL) + korelasyon katsayısı  $> 0.95$ .

Kriter: Serum değerinin % 90-110'u veya 0.9-1.1 eğim içinde geri kazanım + kesme noktası  $\pm 2x$  analitik duyarlılık dahilinde (LDL) + korelasyon katsayısı  $> 0.95$ .

2-8 °C'de 7 gün, -20 °C'de 3 ay stabildir.<sup>19</sup>

Trizomi 21 riskinin tahmini için plazma numunelerinin uygun olup olmadığı değerlendirilmemiştir.

Listelenen numune tipleri test sırasında piyasada bulunan numune toplama tüplerinin bir kısmı ile test edilmiştir; bir başka deyişle, tüm üreticilerin mevcut tüm tüpleri test edilmemiştir. Çeşitli üreticilerden alınan numune toplama sistemleri bazı durumlarda test sonuçlarını etkileyebilecek farklı materyaller içerebilir. Numuneleri primer tüplerde (numune toplama sistemleri) işleme tabi tutarken tüp üreticisinin talimatlarına uyun.

Testi yapmadan önce çökelti içeren numuneleri santrifüje tabi tutun.

Isı ile inaktive edilmiş numuneleri kullanmayın.

Azid ile stabilize edilmiş numuneler veya kontrolleri kullanmayın.

Ölümünden önce numunelerin, kalibratörlerin ve kontrollerin 20-25 °C'de olduğundan emin olun.

Olası buharlaşma etkilerinden dolayı, analizörlerdeki numuneler, kalibratörler ve kontroller 2 saat içinde analiz edilmeli/ölçülmelidir.

### Kit içinde bulunan malzemeler

Reaktifler için "Reaktifler – çalışma solüsyonları" bölümüne bakın.

### Gerekli malzemeler (kit içinde bulunmayan)

- [REF] 04487761190, AFP CalSet II, 4 x 1 mL için
  - [REF] 11776452122, PreciControl Tumor Marker, PreciControl Tumor Marker 1 ve 2 her birinden 2 x 3 mL için veya [REF] 11731416190, PreciControl Universal, PreciControl Universal 1 ve 2 her birinden 2 x 3 mL için
  - [REF] 11732277122, Diluent Universal, 2 x 16 mL numune dilüenti veya [REF] 03183971122, Diluent Universal, 2 x 36 mL numune dilüenti
  - Genel laboratuvar cihazları
  - Elecsys 2010, MODULAR ANALYTICS E170 veya cobas e analizörü
- Trizomi 21 risk hesaplaması için

- Uygun bir yazılım, örn. [REF] 05126193, SsdwLab (V5.0 veya üzeri), tek kullanıcı lisans [REF] 05195047, SsdwLab (V5.0 veya üzeri), çok kullanıcı lisans

- [REF] 03271749190, HCG+β, 100 test
- [REF] 03302652190, HCG+β CalSet, 4 x 1 mL için

Elecsys 2010 ve cobas e 411 analizörleri için aksesuarlar:

- [REF] 11662988122, ProCell, 6 x 380 mL sistem tamponu
- [REF] 11662970122, CleanCell, 6 x 380 mL ölçüm hücresi temizleme solüsyonu
- [REF] 11930346122, Elecsys SysWash, 1 x 500 mL yıkama suyu katkısı
- [REF] 11933159001, SysClean için Adaptör
- [REF] 11706802001, Elecsys 2010 AssayCup, 60 x 60 reaksiyon kabı
- [REF] 11706799001, Elecsys 2010 AssayTip, 30 x 120 pipet ucu

MODULAR ANALYTICS E170, cobas e 601 ve cobas e 602 analizörleri için aksesuarlar:

- [REF] 04880340190, ProCell M, 2 x 2 L sistem tamponu

- [REF] 04880293190, CleanCell M, 2 x 2 L ölçüm hücresi temizleme solüsyonu
  - [REF] 03023141001, PC/CC-Cups, kullanmadan önce ProCell M ve CleanCell M'nin ısıtılması için 12 kap
  - [REF] 03005712190, ProbeWash M, çalışmanın tamamlanması ve reaktif değişimi sırasında yıkama için 12 x 70 mL temizleme solüsyonu
  - [REF] 12102137001, AssayTip/AssayCup Combimagazine M, 48 kutu x 84 reaksiyon kabı veya pipet ucu, atık torbaları
  - [REF] 03023150001, WasteLiner, atık torbaları
  - [REF] 03027651001, SysClean Adaptörü M
- Tüm analizörler için aksesuarlar:
- [REF] 11298500316, Elecsys SysClean, 5 x 100 mL sistem temizleme solüsyonu

### Test Çalışması

Testin optimum performansı için, bu belgede ilgili analizör için verilen talimatlara uyun. Analizöre özgü test talimatları için uygun kullanıcı kılavuzuna bakın.

Mikropartiküllerin tekrar süspansiyon haline gelmesi kullanımdan önce otomatik olarak yerine getirilir. Teste özgü parametreler reaktif barkodundan okutulur. Barkodun okunmadığı istisnai durumlarda, 15 basamaklı rakam serisini girin.

Soğutulmuş reaktifleri yaklaşık 20 °C'ye getirin ve analizörün reaktif diskine (20 °C) yerleştirin. Köpük oluşmasından kaçının. Sistem reaktiflerin sıcaklığını ve şişelerin açılıp kapanmasını otomatik olarak düzenler.

### Kalibrasyon

İzlenebilirlik: Bu yöntem 1. IRP WHO Referans Standardı 72/225'e göre standardize edilmiştir.

Her Elecsys reaktif setinde, belirli bir reaktif lotunun kalibrasyonuna özgü bilgiler içeren barkodlu bir etiket bulunur. Önceden tanımlanmış ana eğri (master) ilgili CalSet kullanılarak analizöre adapte edilir.

**Kalibrasyon sıklığı:** Kalibrasyon her yeni reaktif lotunda yeni reaktif kullanılarak yapılmalıdır (bir başka deyişle, reaktif kiti analizöre kayıt edildikten sonra 24 saatten daha uzun bir süre geçmeyecek şekilde). Aşağıdaki durumlarda kalibrasyonun tekrar yapılması önerilir:

- aynı reaktif lotu kullanılırken 1 ay (28 gün) sonra
- 7 gün sonra (analizörde aynı reaktif kiti kullanılırken)
- gerektiğinde: örn. kalite kontrol sonuçları belirtilen sınırlar dışında olduğunda

### Kalite kontrol

Kalite kontrol için, PreciControl Tumor Marker veya PreciControl Universal kullanın.

Ayrıca, başka uygun kontrol materyali de kullanılabilir.

Farklı konsantrasyon aralıkları için olan kontroller test çalışılırken en az her 24 saatte bir, her reaktif kitinde ve her kalibrasyondan sonra tek tek çalışılmalıdır.

Kontrol aralıkları ve sınırları her laboratuvarın kendi gereksinimlerine uyarlanmalıdır. Elde edilen değerler tanımlanan sınırlar içerisinde olmalıdır. Her laboratuvar, değerler tanımlanan sınırlar dışında olduğu takdirde alınacak düzeltici önlemleri belirlemelidir.

Kalite kontrolü için geçerli resmi düzenlemelere ve yerel kılavuzlara uyun.

### Hesaplama

Analizör her numunenin analit konsantrasyonunu IU/mL, ng/mL, kIU/L cinsinden veya ek olarak MODULAR ANALYTICS E170 ve cobas e 601 ve cobas e 602 analizörlerinde IU/L cinsinden otomatik olarak hesaplar.

Çevirme faktörleri: IU/mL x 1.21 = ng/mL  
ng/mL x 0.83 = IU/mL

### Sınırlamalar - etkileşim

Test çalışması, ikterus (bilirubin  $< 1112 \mu\text{mol/L}$  veya  $< 65 \text{ mg/dL}$ ), hemoliz (Hb  $< 1.4 \text{ mmol/L}$  veya  $< 2.2 \text{ g/dL}$ ), lipemi (Intralipid  $< 1500 \text{ mg/dL}$ ) ve biotinden ( $< 246 \text{ nmol/L}$  veya  $< 60 \text{ ng/mL}$ ) etkilenmez.

Kriter: Başlangıç değerinin  $\pm \% 10$ 'u içerisinde geri kazanım.

Yüksek dozda biotin ( $> 5 \text{ mg/gün}$ ) tedavi alan hastalarda son biotin uygulamasının ardından en az 8 saat geçmeden numune alınmamalıdır.

**AFP α1-fetoprotein**

1500 IU/mL'ye kadar konsantrasyonda romatoid faktörlerden girişim gözlenmemiştir.

1 milyon IU/mL'ye (1.21 milyon ng/mL) kadar AFP konsantrasyonlarda yüksek doz hook etkisi yoktur.

İn vitro testler yaygın olarak kullanılan 26 farmasötik ürün üzerinde gerçekleştirilmiştir. Test ile hiç bir etkileşimleri bulunmamıştır.

Nadir durumlarda, analite özgü antikorlara, streptavidine veya rutenyuma karşı oluşan antikorların aşırı yüksek titreleri etkileşime neden olabilir. Bu etkiler uygun test tasarımıyla en aza indirilebilir.

Tanı koyulurken sonuçlar mutlaka hastanın tıbbi hikayesi, klinik muayene ve diğer bulgularla birlikte değerlendirilmelidir.

**Sınırlar ve aralıklar****Ölçüm aralığı**

0.500-1000 IU/mL veya 0.605-1210 ng/mL (alt ölçüm sınırı ve ana eğrinin (master) maksimumu ile tanımlanmıştır). Ölçüm sınırının altındaki değerler < 0.500 IU/mL veya < 0.605 ng/mL olarak bildirilir. Ölçüm aralığının üzerindeki değerler > 1000 IU/mL veya > 1210 ng/mL (veya 50-kat seyreltilmiş numunelerde 50000 IU/mL veya 60500 ng/mL) olarak bildirilir.

**Alt ölçüm sınırları****Testin alt ölçüm sınırları**

Alt ölçüm sınırı: 0.50 IU/mL (0.61 ng/mL)

Alt ölçüm sınırı, sıfırdan farklı olabilen en düşük ölçülebilir analit seviyesini temsil eder. En düşük standardın üstünde bulunan iki standart sapmadaki değer olarak hesaplanır (ana kalibratör, standart 1 + 2 SD, tekrarlanabilirlik çalışması, n = 21).

**Dilüsyon**

AFP konsantrasyonları ölçüm aralığının üzerinde olan numuneler Diluent Universal ile seyreltilir. Önerilen dilüsyon 1:50'dir (MODULAR ANALYTICS E170, Elecsys 2010 ve **cobas e** analizörlerinde otomatik veya manuel olarak). Seyreltilen numunenin konsantrasyonu > 20 IU/mL (> 24 ng/mL) olmalıdır.

Manuel dilüsyondan sonra sonucu dilüsyon faktörüyle çarpın.

Dilüsyon analizörler tarafından yapıldıktan sonra, MODULAR ANALYTICS E170, Elecsys 2010 ve **cobas e** yazılımı numune konsantrasyonunu hesaplarken dilüsyonu otomatik olarak hesaba katar.

**Normal değerler**

Aşağıdaki çalışmaların Elecsys AFP testi kullanılarak alınan sonuçları aşağıda verilmiştir:

a) Çok merkezli çalışma "Elecsys 2010 analizör" durumu Eylül 1997 ve Almanya ve Fransa'daki referans aralığı çalışması, Eylül 1998'de değerlendirilen veriler.

646 sağlıklı test gönüllüsünden alınan serum numunelerinde aşağıdaki AFP sonuçları bulunmuştur:

sonuçların % 95'inde ≤ 5.8 IU/mL veya ≤ 7.0 ng/mL.

Gebeliğin tamamlanan haftaları için AFP medyan değerleri (son menstrüel dönemin başından başlayarak gebeliğin tamamlanan haftaları olarak tanımlanmıştır):

Hafta	14	15	16	17	18	19
N	382	1782	2386	975	353	146
IU/mL	23.2	25.6	30.0	33.5	40.1	45.5
ng/mL	27.9	30.9	36.1	40.4	48.3	54.8

b) Maternal serumda trizomi 21 riskini değerlendirmek için referans değerler belirleme amaçlı çok merkezli çalışma (çalışma No. BO1P019, durum Mart 2003).

Toplam 1753 gebe kadından alınan serum numunelerinin değerleri (ilgili gebelik haftaları 14 ila 18) değerlendirilmiştir.

Belçika, Fransa ve Almanya'daki 5 klinik merkezde Elecsys HCG+β testi ve Elecsys AFP testi ile ölçümler yapılmıştır.

Her numune için ultrasonla belirlenmiş gebelik yaşı gün cinsinden belirtilmiştir. Tüm 1753 AFP değerlerinin gebelik yaşına karşı log-lineer regresyon analizinden ilgili haftaların ortası için aşağıdaki medyan değerler hesaplanmıştır (örn. 14. hafta + 3. gün):

Hafta	14	15	16	17	18
IU/mL	20.9	24.0	27.6	31.7	36.4
ng/mL	25.3	29.0	33.3	38.3	44.0

Not: Prenatal testlerde, medyan değerlerin düzenli olarak (1 ila 3 yıl) ve metodoloji değişiklikleri olduğunda tekrar değerlendirilmesi önerilir.

Referans verilerin plazma numunelerine aktarılabilirliği doğrulanmamıştır.

Her laboratuvar beklenen değerlerin kendi hasta popülasyonuna aktarılabilirliğini araştırmalı ve gerekiyorsa kendine ait referans aralıkları belirlemelidir.

**Spesifik performans verileri**

Analizörlerden alınan örnek performans verileri aşağıda verilmektedir. Aynı ayrı laboratuvarlardan elde edilen sonuçlar farklılık gösterebilir.

**Hassasiyet**

Hassasiyet CLSI'nin (Klinik ve Laboratuvar Standartları Enstitüsü) modifiye edilmiş bir protokolü (EP5-A) doğrultusunda Elecsys reaktifleri, havuzlanmış insan serumu ve kontroller kullanılarak belirlenmiştir: 10 gün boyunca günde 6 kez (n = 60); MODULAR ANALYTICS E170 analizörü üzerinde tekrarlanabilirlik, n = 21. Aşağıdaki sonuçlar elde edilmiştir:

Elecsys 2010 ve <b>cobas e</b> 411 analizörleri								
Numune	Medyan		Tekrarlanabilirlik			Ara hassasiyet		
			SD		CV	SD		CV
	IU/mL	ng/mL	IU/mL	ng/mL	%	IU/mL	ng/mL	%
HS <sup>b)</sup> 1	12.8	15.5	0.26	0.31	2.0	0.39	0.47	3.1
HS 2	42.6	51.5	0.63	0.76	1.5	1.02	1.24	2.4
HS 3	566	685	11.2	13.5	2.0	15.6	18.9	2.8
PC TM <sup>c)</sup> 1	8.01	9.69	0.22	0.27	2.8	0.28	0.33	3.4
PC TM2	86.8	105.0	1.92	2.33	2.2	2.33	2.82	2.7

b) HS = insan serumu

c) PC TM = PreciControl Tumor Marker

MODULAR ANALYTICS E170, <b>cobas e</b> 601 ve <b>cobas e</b> 602 analizörleri										
Numune	Tekrarlanabilirlik					Ara hassasiyet				
	Ortalama		SD		CV	Ortalama		SD		CV
	IU/mL	ng/mL	IU/mL	ng/mL	%	IU/mL	ng/mL	IU/mL	ng/mL	%
HS 1	14.8	17.8	0.27	0.33	1.8	14.1	17.0	0.53	0.64	3.8
HS 2	46.7	56.5	0.65	0.79	1.4	44.6	53.9	1.14	1.38	2.6
HS 3	745	901	11.7	14.2	1.6	711	860	23.4	28.3	3.3
PC TM1	9.35	11.3	0.21	0.25	2.2	9.1	11.0	0.26	0.31	2.8
PC TM2	104	126	2.49	3.01	2.4	103	125	2.54	3.07	2.5

**Yöntem karşılaştırması**

Elecsys AFP testi (y) ile Enzymun-Test AFP yönteminin (x) klinik numuneler kullanılarak karşılaştırması aşağıdaki korelasyonları vermiştir (IU/mL):

Ölçülen numune sayısı: 77

Passing/Bablok<sup>20</sup>

$$y = 0.92x - 1.51$$

$$r = 0.975$$

Doğrusal regresyon

$$y = 0.90x + 0.35$$

$$r = 0.998$$

Numune konsantrasyonları yaklaşık 2 ile 500 IU/mL (2.4 ile 600 ng/mL) arasındadır.

**Kaynaklar**

- 1 Taketa K. Alpha-Fetoprotein in the 1990s. In: Sell SS. Serological cancer markers. Humana Press 1992;31-46, ISBN: 0-89603-209-4.
- 2 Ruoslati E, Engvall E, Kessler MJ. Chemical Properties of Alpha-Fetoprotein. In: Herberman RB, McIntire KR (eds). Immunodiagnosis of Cancer. New York: Marcel Dekker Inc 1979:101-117.

**AFP α1-fetoprotein**


- 3 Ramsey WH, Wu GY. Hepatocellular carcinoma: update on diagnosis and treatment. Dig-Dis 1995;13,2:81-91.
- 4 Sato Y, Nakata K, Kato Y, et al. Early recognition of hepatocellular carcinoma based on altered profiles of alpha-fetoprotein. N Engl J Med 1993;328(25):1802-1806.
- 5 Klepp O. Serum tumor markers in testicular and extragonadal germ cell malignancies. Scand J Clin Lab Invest Suppl 1991;206:28-41.
- 6 Sturgeon C. Practice Guidelines for Tumor Marker Use in the Clinic. Clin Chem 2002;48(8):1151-1159.
- 7 Stuart KE, Anand AJ, Jenkins RL. Hepatocellular Carcinoma in the United States. Cancer 1996;77,11:2217-2222.
- 8 Brewer JA, Tank ES. Yolk sac tumors and alpha-fetoprotein in first year of life. Urology 1993;42,1:79-80.
- 9 Wald NJ, Kennard A, Densem JW, et al. Antenatal maternal serum screening for Down's syndrome: results of a demonstration project. BMJ 1992;305:391-394.
- 10 Canick JA, Saller DN Jr. Maternal serum screening for aneuploidy and open fetal defects. Obstet Gynecol Clin North Am 1993;20,3:443-454.
- 11 Bendon RW. The anatomic basis of maternal serum screening. Ann Clin Lab Sci 1991;(21)1:36-39.
- 12 Schlebush H. Prenatal screening for Down's syndrome. In: Thomas L (ed.). Clinical Laboratory Diagnosis, TH-Books, Frankfurt, 1st English edition 1998:1124-1125, deutsche Auflage 1998:1149-1150.
- 13 Cuckle HS, Wald NJ, Thompson SG. Estimating a woman's risk of having a pregnancy associated with Down's syndrome using her age and serum alpha-fetoprotein level. Br J Obstet Gynaecol 1987;94:387-402.
- 14 Reynolds TM, Penney MD. The mathematical basis of multivariate risk screening: with special reference to screening for Down's syndrome associated pregnancy. Ann Clin Biochem 1989;26:452-458.
- 15 Cuckle HS, Wald NJ, Nanchahal K, et al. Repeat maternal serum alpha-fetoprotein testing in antenatal screening programmes for Down's syndrome. Br J Obstet Gynaecol 1989;96:52-60.
- 16 Dunstan FDJ, Gray JC, Nix ABJ, et al. Detection rates and false positive rates for Down's Syndrome screening: How precisely can they be Estimated and what factors influence their value? Statistics Medicine 1997;16:1481-1495.
- 17 Lamson SH, Hook B. Comparison of Mathematical Models for the Maternal Age Dependence of Down's Syndrome Rates. Hum Genet Vol 1981;59:232-234.
- 18 Cuckle HS. Improved parameters for risk estimation in Down's syndrome screening. Prenat Diagn 1995;15:1057-1065.
- 19 Guder WG, Narayanan S, Wisser H, et al. List of Analytes; Preanalytical Variables. Brochure in: Samples: From the Patient to the Laboratory. GIT-Verlag, Darmstadt 1996:10. ISBN 3-928865-22-6.
- 20 Bablok W, Passing H, Bender R, et al. A general regression procedure for method transformation. Application of linear regression procedures for method comparison studies in clinical chemistry, Part III. J Clin Chem Clin Biochem 1988 Nov;26(11):783-790.

Daha fazla bilgi için, lütfen söz konusu analizör için uygun olan kullanıcı kılavuzuna, ilgili aplikasyon sayfalarına ve gerekli tüm bileşenlerin ürün bilgisi ile Yöntem Sayfalarına bakın (ülkenizde mevcutsa).

Bu Yöntem Sayfasında, ondalık sayıların tam ve kesirli kısımları arasındaki sınırı işaretlemek için ondalık ayırıcısı olarak her zaman nokta kullanılır. Binler basamağı için ayırıcı kullanılmaz.

**Semboller**

Roche Diagnostics, ISO 15223-1 standardında listelenenlerin yanı sıra aşağıdaki sembol ve işaretleri kullanmaktadır.

<b>CONTENT</b>	Kit içeriği
<b>SYSTEM</b>	Reaktiflerin kullanılabileceği analizörler/cihazlar
<b>REAGENT</b>	Reaktif
<b>CALIBRATOR</b>	Kalibratör
	Sulandırıldıktan veya karıştırıldıktan sonra hacim

Önemli ilaveler veya değişiklikler kenarda bir değişiklik çubuğu ile gösterilir.

© 2013, Roche Diagnostics

 0123



Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim  
www.roche.com

